ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ **СЪВЕТ**

Брюксел, 18 септември 2013 г.
(OR. en)

2011/0421 (COD) **PE-CONS 29/13**

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно:	РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО

РЕШЕНИЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от

за сериозните трансгранични заплахи за здравето
и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 5 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта за законодателен акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура[2],

---

[1] ОВ C 181, 21.6.2012 г., стр. 160.

[2] Позиция на Европейския парламент от 3 юли 2011 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от ….

като имат предвид, че:

(1) В член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) се посочва, наред с другото, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. В посочения член също така се предвижда, че действията на Съюза допълват националните политики и включват мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, както и че държавите членки, във връзка с Комисията, координират помежду си своите политики и програми в областите, обхванати от действията на Съюза в областта на общественото здраве.

(2) Съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[1] беше създадена мрежа за епидемиологичен надзор и контрол на заразните болести в Общността. Опитът, придобит при изпълнението на това решение, потвърждава, че координираните действия на Съюза по отношение на мониторинга, ранното предупреждение и борбата с тези заплахи допринасят за защитата и подобряването на човешкото здраве. При все това редица събития в Съюза и в международен план през последното десетилетие налагат преглед на правната рамка.

(3) Освен заразните болести редица други източници на опасност за здравето, по-специално свързани с други биологични агенти, химични агенти или екологични събития, включително опасности, свързани с изменението на климата, биха могли поради своя мащаб или тежест да застрашат здравето на гражданите в целия Съюз, да нарушат нормалната работа на сектори с решаващо значение за обществото и икономиката и да повлияят отрицателно върху капацитета за реагиране на отделните държави членки. Поради това правната рамка, установена с Решение № 2119/98/ЕО, следва да бъде разширена, за да обхване други заплахи и да осигури по-широк координиран подход по отношение на здравната сигурност на равнището на Съюза.

[1] ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1.

(4) Важна роля при координацията на последните кризи, засегнали Съюза, имаше неформална група, съставена от представители на високо равнище на държавите членки и наричана Комитет за здравна сигурност, създадена въз основа на заключенията на председателството от 15 ноември 2001 г. относно биотероризма. Необходимо е на тази група да бъде даден официален статус и да ѝ се възложи ясно определена роля, за да се избегне дублирането с други структури на Съюза, отговарящи за управлението на риска.

(5) С Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията[1] (ECDC) на ECDC бе предоставен мандат, обхващащ надзора, откриването и оценката на риска по отношение на заплахи за човешкото здраве от заразни болести и огнища с неизвестен произход. ECDC постепенно пое епидемиологичния надзор на заразните болести и управлението на системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) от мрежата на Общността, създадена с Решение № 2119/98/ЕО. Тези промени не са отразени в Решение № 2119/98/ЕО, тъй като то беше прието преди създаването на ECDC.

(6) С Международните здравни правила (2005 г.) (МЗП), приети от петдесет и осмата Световна здравна асамблея на 23 май 2005 г., се засили координацията между държавите, членуващи в Световната здравна организация (СЗО), сред които са всички държави — членки на Съюза, по отношение на готовността и реакцията при извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве. В законодателството на Съюза следва да бъде отразено това обстоятелство, включително комплексният подход на СЗО за „всички рискове“, който обхваща всички видове заплахи без оглед на произхода им.

[1] ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1

(7) Настоящото решение следва да се прилага, без да се засягат други обвързващи мерки, които се отнасят до конкретни дейности или с които се установяват стандарти за качество и безопасност на определени стоки и се предвиждат специални задължения и инструменти за мониторинг, ранно предупреждение и борба с конкретни заплахи с трансграничен характер. Тези мерки включват по-специално съответното законодателство на Съюза относно общите свързани със сигурността проблеми в областта на общественото здраве, отнасящи се до стоки като фармацевтични продукти, медицински изделия и храни, както и излагането на йонизиращо лъчение.

(8) Защитата на човешкото здраве е въпрос с множество измерения и е от значение за редица политики и дейности на Съюза. С цел осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве и избягване на припокриване на дейностите, дублиране или конфликт на действията Комисията, във връзка с държавите членки, следва да гарантира координацията и обмена на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящото решение, и други механизми и структури, създадени на равнището на Съюза и съгласно Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия (наричан по-долу "Договорът за Евратом"), чиито дейности имат отношение към планирането на режима на готовност и реакция, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. По-специално Комисията следва да осигури събирането на съответната информация от различните системи за бързо сигнализиране и информиране, съществуващи на равнището на Съюза и съгласно Договора за Евратом, и за съобщаването ѝ на държавите членки посредством (СРПР).

(9) При извънредни обстоятелства създадените с настоящото решение структури за координиране на реакциите на сериозни трансгранични заплахи за здравето следва да бъдат на разположение на държавите членки и Комисията и в случаите, при които заплахата не попада в обхвата на настоящото решение и в които е възможно мерките с оглед на общественото здраве, предприети за борба с тази заплаха, да са недостатъчни за осигуряването на високо равнище на защита на човешкото здраве. Държавите членки, във връзка с Комисията, следва да координират реакцията в рамките на Комитета за здравна сигурност (КЗС), създаден с настоящото решение, в тясно сътрудничество, когато това е уместно, с други структури, създадени на равнището на Съюза и съгласно Договора за Евратом с цел мониторинг, ранно предупреждение или борба с такива заплахи.

(10) Планирането на режима на готовност и реакция е съществен елемент за ефективния мониторинг, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. Това планиране следва да включва по-специално подходяща готовност на сектори с решаващо значение за обществото като енергетика, транспорт, комуникации или гражданска защита, разчитащи в критична ситуация на добрата подготовка на системите за обществено здравеопазване, които от своя страна също зависят от дейността на тези сектори и от поддържането на основните услуги на подходящо равнище. В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, причинена от зоонозна инфекция, е важно да се осигури оперативната съвместимост между сектора на здравеопазването и ветеринарния сектор по отношение на планирането на режима на готовност и реакция.

(11) Трансграничните заплахи за здравето често са свързани с патогенни агенти, които могат да се предават между хората. Тъй като подобно предаване не може да бъде напълно предотвратено, общите хигиенни мерки могат да имат важно значение, като намаляват скоростта и степента на разпространение на агента, като по този начин се намалява общият риск. Тези мерки биха могли да включват информация относно добрите хигиенни практики, като ефективното измиване и подсушаване на ръцете, на обществени места и на работното място, като следва да се вземат предвид и съществуващите препоръки на СЗО.

(12) С МЗП от държавите членки вече се изисква да изградят, укрепят и поддържат капацитета си за откриване, оценка, оповестяване и реагиране при извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве. Необходими са консултации с цел координация между държавите членки, за да се насърчава оперативната съвместимост между националното планиране на режима на готовност с оглед на международните стандарти, като се зачита компетентността на държавите членки да организират своите системи за здравеопазване.Държавите членки следва редовно да предоставят на Комисията информация за актуалното състояние на планирането на режима на готовност и реакция на национално равнище. Предоставяната от държавите членки информация следва да включва елементите, които държавите членки са задължени да съобщават на СЗО в рамките на МЗП. По-специално, информацията следва да обхваща трансграничното измерение на планирането на режима на готовност и реакция. Комисията следва да обобщава получената информация и да предприема необходимите мерки за нейния обмен сред държавите членки чрез КЗС.Когато държава членка реши да преработи основно националното си планиране на режима на готовност, тя следва да информира за това Комисията и своевременно да предостави на Комисията информация за основните аспекти на това преработване, с което да се даде възможност за обмен на информация и евентуални консултации в рамките на КЗС.

(13) Европейският парламент в резолюцията си от 8 март 2011 г. и Съветът в заключенията си от 13 септември 2010 г. подчертаха необходимостта от въвеждането на обща процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, по-специално пандемични ваксини, която да позволи на държавите членки да се възползват на доброволна основа от такива колективни покупки, например като получат изгодни цени и гъвкавост при поръчването на даден продукт. По отношение на пандемичните ваксини предвид ограничения производствен капацитет в световен мащаб подобна процедура ще се предприема с цел да се даде възможност за по-равнопоставен достъп до ваксини за участващите държави членки, за да им се помогне да посрещнат по-добре на потребностите на своите граждани от ваксиниране в съответствие с ваксинационните политики в държавите членки.

(14) За разлика от заразните болести, чийто надзор на равнището на Съюза се осъществява постоянно от ECDC, други сериозни трансгранични заплахи за здравето за момента не налагат систематичен мониторинг. Поради това за такива други заплахи е по-подходящ подход, основан на анализ на риска, при който мониторингът се осъществява чрез системите за мониторинг на държавите членки, а наличната информация се обменя чрез СРПР.

(15) Комисията ще засили сътрудничеството и дейностите с ECDC, държавите членки, Европейската агенция по лекарствата и СЗО с оглед подобряване на методите и процедурите за предоставяне на информация относно обхвата на болести, предотвратими чрез ваксинация.

(16) Следва да бъде въведена система, която позволява изпращането на равнището на Съюза на сигнали за сериозни трансгранични заплахи за здравето с цел да се гарантира надлежното и своевременно информиране на компетентните органи в областта на общественото здравеопазване в държавите членки и на Комисията. Поради това СРПР следва да бъде разширена, за да обхване всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, включени в настоящото решение. Управлението на СРПР следва да остане в рамките на компетентността на ECDC. Изпращането на сигнали следва да се изисква единствено когато мащабът и тежестта на съответната заплаха са или могат да станат толкова значителни, че засягат или може да засегнат повече от една държава членка и налагат или може да наложат координирана реакция на равнището на Съюза. За да се избегне дублирането, Комисията следва да гарантира, че сигналите, изпращани чрез СРПР и други системи за бързо сигнализиране на равнището на Съюза, са свързани помежду си, доколкото е възможно, така че компетентните органи на държавите членки да могат да избегнат, доколкото е възможно, изпращането на един и същи сигнал чрез различни системи на равнището на Съюза.

(17) За да се гарантира, че оценката на рисковете за общественото здраве на равнището на Съюза, произтичащи от сериозни трансгранични заплахи за здравето, е съгласувана и цялостна от гледна точка на общественото здравеопазване, наличният научен експертен опит следва да се използва координирано чрез подходящи канали или структури в зависимост от вида на съответната заплаха. Тази оценка на рисковете за общественото здраве следва да бъде изготвена по изцяло прозрачна процедура и да се основава на принципите на високо качество, независимост, безпристрастност и прозрачност. Оценката на рисковете следва да се осигурява от агенциите на Съюза в съответствие с тяхното предназначение или от Комисията, ако необходимата оценка на рисковете е изцяло или частично извън мандатите на агенциите на Съюза.

(18) При прилагане на приложимите правила за всеки отделен случай научните експерти следва да правят декларации за наличие на интереси и за поети ангажименти. В тези декларации следва да се посочват всички дейности, длъжности, обстоятелства или други факти, които евентуално могат да засягат преки или косвени интереси, така че да се позволи откриването на интереси, които могат да се считат за накърняващи тяхната независимост.

(19) Ефективната реакция на национално равнище при сериозни трансгранични заплахи за здравето може да налага консултации между държавите членки, съвместно с Комисията, с цел координация на националните реакции и да налага обмен на информация. Съгласно Решение № 2119/98/ЕО държавите членки вече се консултират помежду си, във връзка с Комисията, с цел координация на усилията и реакцията на равнището на Съюза по отношение на заразните болести. Сходен механизъм следва да се прилага за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето без оглед на техния произход. Следва също така да се припомни, че независимо от настоящото решение в случай на тежка извънредна ситуация държава членка може да поиска помощ съгласно Решение 2007/779/ЕО, Евратом на Съвета от 8 ноември 2007 г. за създаване на общностен механизъм за гражданска защита[1].

(20) Задълженията на държавите членки да предоставят информация съгласно настоящото решение не засяга прилагането на член 346, параграф 1, буква а) ДФЕС, съгласно който нито една държава членка не може да бъде задължавана да предоставя информация, чието разкриване счита за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.

[1] ОВ L 314, 1.12.2007 г., стр. 9.

(21) Държавите членки отговарят за управлението на кризи в областта на общественото здраве на национално равнище. Мерките, предприети от отделните държави членки, биха могли обаче да накърнят интересите на други държави членки, ако не са съгласувани помежду си и ако се основават на различаващи се оценки на рисковете. Следователно целта, свързана с координацията на реакцията на равнището на Съюза, следва да е насочена към това да се гарантира, inter alia, че предприетите на национално равнище мерки са пропорционални и ограничени до рисковете за общественото здраве, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето, и не са в противоречие с правата и задълженията, определени в ДФЕС, като например свързаните с ограничаването на пътуванията и търговията.

(22) Несъгласуваната или неясна комуникация с обществеността и заинтересованите страни, като работещите в областта на здравеопазването, може да окаже отрицателно въздействие върху ефективността на реакцията от гледна точка на общественото здравеопазване, както и върху стопанските субекти. Следователно координацията на реакцията в рамките на КЗС, подпомаган от съответните подгрупи, следва да включва бърз обмен на информация относно комуникационните послания и стратегии и преодоляването на свързаните с комуникацията предизвикателства с цел координиране на комуникацията относно риска и комуникацията при кризи въз основа на надеждна и независима оценка на рисковете за общественото здраве, която да бъде адаптирана към националните потребности и обстоятелства. Чрез този обмен на информация се цели улесняване на проследяването на яснотата и съгласуваността на посланията към обществеността и работещите в областта на здравеопазването.

(23) Приложимостта на някои специални разпоредби на Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 г. за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета[1] и на Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти[2] зависи от това дали в рамките на Решение № 2119/98/ЕО на равнището на Съюза се признава наличието на извънредна ситуация или пандемична ситуация по отношение на човешки грип. Тези разпоредби дават възможност за ускорено пускане на пазара на определени лекарствени продукти в случай на спешна необходимост, съответно чрез разрешение за търговия при определени условия и временна възможност за приемане на промяна в условията на разрешението за търговия на противогрипни ваксини за хуманна употреба дори когато липсват определени неклинични или клинични данни. Въпреки че тези разпоредби са полезни в случай на криза, към момента не съществува специална процедура за такова признаване на равнището на Съюза. Поради това е уместно такава процедура да бъде предвидена като част от процеса на установяване на стандартите за качество и безопасност на лекарствените продукти.

(24) Преди на равнището на Съюза да се признае наличието на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, Комисията следва да се свърже със СЗО, за да предостави своя анализ относно появата на огнище и да информира СЗО за намерението си да приеме такова решение. Комисията следва да информира СЗО за приемането на такова решение.

---

[1] ОВ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6.
[2] ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7.

(25) Възникването на събитие, свързано със сериозни трансгранични заплахи за здравето, което е вероятно да има последици на европейско равнище, може да доведе да предприемането от съответните държави членки на специални мерки за контрол или мерки за проследяване на контактите по координиран начин с цел определяне на вече заразените лица и на лицата, изложени на риск. Това сътрудничество може да изисква обмен на лични данни посредством системата между пряко участващите в мерките за проследяване на контактите държави членки, включително на чувствителни данни, свързани със здравето, и информация за потвърдени или предполагаеми случаи на заболяването при хора.

(26) Следва да се укрепва сътрудничеството с трети държави и международни организации в областта на общественото здраве, като е особено важно да се осигури обменът на информация със СЗО относно мерките, предприети съгласно настоящото решение. По-специално, може да е в интерес на Съюза да сключи международни споразумения за сътрудничество с трети държави или международни организации, включително със СЗО, с цел подобряване на обмена на подходяща информация от системите за мониторинг и сигнализиране относно сериозни трансгранични заплахи за здравето. В рамките на областите на компетентност на Съюза тези споразумения биха могли да включват, когато е целесъобразно, участието на тези трети държави или международни организации в съответната мрежа за епидемиологичен надзор и СРПР, обмена на добри практики в планирането на режима на готовност и реакция, оценката на рисковете за общественото здраве и сътрудничеството във връзка с координацията на реакцията.

(27) Обработката на лични данни за целите на изпълнението на настоящото решение следва да е съобразена с Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни[1] и на Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни[2]. По-специално, при работата на СРПР следва да бъдат предвидени специални защитни механизми за безопасен и законосъобразен обмен на лични данни за целите на мерките за проследяване на контакти, въведени от държавите членки на национално равнище.

(28) Доколкото целите на настоящото решение не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поради трансграничните измерения на сериозните заплахи за здравето и следователно могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящото решение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(29) Тъй като в някои държави членки отговорностите във връзка с общественото здравеопазване не са единствено въпрос от общонационален характер, а са в голяма степен децентрализирани, общонационалните органи следва, когато това е целесъобразно, да приобщят съответните компетентни органи към изпълнението на настоящото решение.

---

[1] ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.
[2] ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

(30) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящото решение, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приема актове за изпълнение във връзка с моделите, които да бъдат използвани при предоставянето на информация относно планирането на режима на готовност и реакция; изготвянето и актуализирането на списък на заразните болести и конкретните свързани с тях здравни проблеми — предмет на мрежата за епидемиологичен надзор и процедурите за работата на тази мрежа; приемането на определения за случаи на заболяване за онези заразни болести и конкретни здравни проблеми, които са обхванати от мрежата за епидемиологичен надзор и, при необходимост, за други сериозни трансгранични заплахи за здравето, които подлежат на извънреден мониторинг; процедурите за работата на СРПР; процедурите за обмен на информация и за координация на реакцията от страна на държавите членки; признаването на наличие на извънредни ситуации в областта на общественото здраве на равнището на Съюза и оттеглянето на това признаване.Тези правомощия следва да бъдат упражнявани с съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията[1]. Тъй като предвидените в настоящото решение актове за изпълнение се отнасят до защитата на човешкото здраве, Комисията не може да приеме проект на акт за изпълнение, когато Комитетът за сериозните трансгранични заплахи за здравето не представи становище в съответствие с член 5, параграф 4, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 182/2011.

[1] ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

(31) Комисията следва приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани с тежестта или със слабото познаване на определена сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите-членки, наложителни причини за спешност изискват това.

(32) Беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО)№45/2001 и той прие становище[1].

(33) Ето защо Решение № 2119/98/ЕО следва да бъде отменено и заменено с настоящото решение,

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

[1] ОВ C 197, 5.7.2012 г., стр. 21.

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет

1. С настоящото решение се установяват правила за епидемиологичен надзор, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, включително за планиране на режима на готовност и реакция във връзка с тези дейности**,** с цел координиране и допълване на националните политики.

2. Настоящото решение има за цел да подпомогне сътрудничеството и координацията между държавите членки с цел подобряване на предотвратяването и контрола на разпространението на тежки заболявания при човека отвъд границите на държавите членки, както и борбата с други сериозни трансгранични заплахи за здравето, за да допринесе за висока степен на защита на общественото здраве в Съюза.

3. С настоящото решение се уточняват и методите за сътрудничество и координация между различните участници на равнището на Съюза.

Член 2

Обхват

1. Настоящото решение се прилага за мерките с оглед на общественото здраве във връзка със следните категории сериозни трансгранични заплахи за здравето:

а) заплахи с биологичен произход, включващи:

i) заразни болести;

ii) антимикробна резистентност и вътреболнични инфекции във връзка със заразни болести (наричани по-долу „свързаните с тях конкретни здравни проблеми“);

iii) биотоксини или други вредни биологични агенти, които не са свързани със заразни болести;

б) заплахи с химичен произход;

в) заплахи с екологичен произход;

г) заплахи с неизвестен произход;

д) събития, които могат да представляват извънредни ситуации от международно значение, свързани с общественото здраве, съгласно МЗП, при условие че попадат в една от категориите заплахи, посочени в букви а)—г).

2. Настоящото решение се прилага и за епидемиологичния надзор на заразните болести и свързаните с тях конкретни здравни проблеми.

3. Разпоредбите на настоящото решение не засягат разпоредбите на други актове на Съюза, които уреждат конкретни аспекти на мониторинга, ранното предупреждение, координацията на планирането на режима на готовност и реакция и координацията на борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето, включително мерките за установяване на стандарти за качество и безопасност на определени стоки и мерките относно конкретни стопански дейности.

4. При изключителни извънредни ситуации държава членка или Комисията може да поиска координация на реакцията в рамките на КЗС в съответствие с член 11 при сериозни трансгранични заплахи за здравето, различни от посочените в член 2, параграф 1, ако се прецени, че предприетите мерки с оглед на общественото здраве се оказват недостатъчни, за да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.

5. Комисията, във връзка с държавите членки, гарантира координацията и обмена на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящото решение, и подобни механизми и структури, създадени на равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом, чиито дейности са от значение за планирането на режима на готовност и реакция, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

6. Държавите членки запазват правото си да поддържат или въвеждат допълнителни правила, процедури и мерки за националните си системи в областите, обхванати от настоящото решение, включително правила, предвидени в съществуващи или бъдещи двустранни или многостранни споразумения или конвенции, при условие че тези допълнителни правила, процедури и мерки не засягат прилагането на настоящото решение.

Член 3

Определения

За целите на настоящото решение се прилагат следните определения:

а) „определение за случай на заболяване“ означава набор от общоприети критерии за диагностициране, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъдат определени с точност случаите на целева сериозна трансгранична заплаха за здравето сред дадено население, като се изключи откриването на несвързани с това заплахи;

б) „заразна болест“ означава инфекциозна болест, причинена от зара́зен агент, която се предава от човек на човек чрез пряк контакт със заразен индивид или по непряк начин, например излагане на вектор, животно, преносител, продукт или среда или чрез обмяна на течности, заразени със зара́зен агент;

в) „проследяване на контакти“ означава мерки, изпълнявани с цел проследяване на лицата, които са били изложени на източник на сериозна трансгранична заплаха за здравето и които са застрашени да развият или са развили дадено заболяване;

г) „епидемиологичен надзор“ означава систематичното събиране, регистриране, анализиране, тълкуване и разпространение на данни и анализи относно заразните болести и свързаните с тях конкретни здравни проблеми;

д) „мониторинг“ означава непрекъснато наблюдение, откриване или разглеждане на промени в определено условие, ситуация или дейности, включително непрекъсната функция, използваща систематично събиране на данни и анализ относно конкретни показатели, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето;

е) „мярка с оглед на общественото здраве“ означава решение или дейност, с които се цели предотвратяване, мониторинг или контрол на разпространението на заболявания или зараза, борба със сериозни рискове за общественото здраве или смекчаване на тяхното въздействие върху общественото здраве;

ж) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава животозастрашаваща или друга сериозна опасност за здравето с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход, която се разпространява или е свързана със значителен риск от разпространение отвъд националните граници на държавите членки и която може да налага координация на равнището на Съюза с цел да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве;

Глава II

Планиране

Член 4

Планиране на режима на готовност и реакция

1. Държавите членки и Комисията се консултират помежду си в рамките на КЗС, посочен в член 17, с цел координиране на усилията за развитие, укрепване и поддържане на капацитета си за мониторинг, ранно предупреждение, оценка и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. Тези консултации са насочени към:

   а) обмен на най-добри практики и опит в областта на планирането на режима на готовност и реакция;

   б) насърчаване на оперативната съвместимост на националното планиране на режима на готовност;

   в) отчитане на междусекторното измерение на планирането на режима на готовност и реакция на равнището на Съюза; и

   г) подкрепа на изпълнението на изискванията за базов капацитет по отношение на надзора и реагирането, посочени в членове 5 и 13 МЗП.

2. За целите на параграф 1 до ...[+] и на всеки три години след това държавите членки предоставят на Комисията актуална информация за текущото състояние във връзка с планирането от тяхна страна на режима на готовност и реакция на национално равнище.

[+] ОВ: моля въведете датата: една година след влизането в сила на настоящото решение.

Тази информация включва следното:

а) определяне и актуална информация относно състоянието във връзка с прилагането на стандартите за минимален базов капацитет за планиране на режима на готовност и реакция, определени на национално равнище за сектора на здравеопазването, предвидени от СЗО в съответствие с МЗП;

б) описание на мерките или правилата, насочени към осигуряване на оперативната съвместимост между сектора на здравеопазването и други обществени сектори, включително ветеринарния сектор, набелязани като критични в случай на извънредна ситуация, по-специално:

i) създадени координационни структури за междусекторни инциденти;

ii) оперативни центрове за извънредни ситуации (кризисни центрове);

в) описание на плановете за непрекъсната дейност, мерките или правилата, насочени към осигуряване на непрекъснатото предлагане на услуги и продукти от критично значение.

Задължението за предоставяне на информацията, посочена в подточки б) и в), се прилага само ако тези мерки или правила са въведени или са предвидени като част от националното планиране на режима на готовност и реакция.

3. За целите на параграф 1 при основно преработване на националния режим на планиране на готовност държавите членки своевременно информират Комисията за основните аспекти на преработването на режима на планиране на готовност на национално равнище, които са от значение за целите, посочени в параграф 1, и към конкретните проблеми, посочени в параграф 2.

4. Когато получават класифицирана информация, предадена съгласно параграфи 2 и 3 от настоящия член, Комисията и КЗС прилагат правилата, определени в приложението към Решение 2001/844/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията от 29 ноември 2001 г. за изменение на нейния процедурен правилник[1].

Всяка държава членка прави необходимото националните ѝ правила относно сигурността да се прилагат към всички физически лица, пребиваващи на нейна територия, и към всички юридически лица, установени на нейна територия, които обработват информацията, посочена в параграфи 2 и 3 от настоящия член. Тези национални правила относно сигурността трябва да осигуряват степен на защита на класифицираната информация най-малкото равностойна на степента, осигурявана с правилата относно сигурността, установени в приложението към Решение 2001/844/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията и в Решение 2011/292/ЕС на Съвета от 31 март 2011 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицирана информация на ЕС[2].

5. Комисията предоставя на разположение на членовете на КЗС информацията, получена в съответствие с параграфи 2 и 3.

Въз основа на тази информация и за целите на параграф 1 Комисията своевременно започва обсъждане в КЗС, включително въз основа на обобщени или тематични доклади за напредъка, когато е целесъобразно.

[1] ОВ L 317, 3.12.2001 г., стр. 1.
[2] ОВ L 141, 27.5.2011 г., стр. 17.

6. Комисията приема чрез актове за изпълнение модели, които да бъдат използвани от държавите членки при предоставянето на посочената в параграфи 2 и 3 информация, за да се осигури значението ѝ за целите, набелязани в параграф 1, и нейната съпоставимост.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

Член 5

Съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие

1. Институциите на Съюза и всички държави членки, които желаят, могат да вземат участие в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, проведена съгласно член 104, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими към общия бюджет на Съюза[1] и съгласно член 133 от Делегиран регламент (ЕС, Евратом) № 1268/2012 на Комисията от 29 октомври 2012 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза[2], с оглед на предварително закупуване на медицински мерки за противодействие срещу сериозните трансгранични заплахи за здравето.

[1] ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1.
[2] ОВ L 362, 31.12.2012 г., стр. 1.

2. Съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, посочена в параграф 1, трябва да отговаря на следните условия:

а) участието в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки е свободно за всички държави членки до откриването на процедурата;

б) зачитат се правата и задълженията на държавите членки, които не участват в съвместното възлагане на обществена поръчка, по-специално тези, които са свързани със защитата и подобряването на човешкото здраве;

в) съвместното възлагане на обществени поръчки не засяга вътрешния пазар, не представлява дискриминация или ограничаване на търговията и не води до нарушаване на конкуренцията.

г) съвместното възлагане на обществени поръчки няма пряко финансово въздействие върху бюджета на държавите членки, които не участват в него.

3. Съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки по параграф 1 се предшества от споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки между страните, в което се определят практическите правила, уреждащи процедурата, и процесът на вземане на решение относно избора на процедурата, оценката на офертите и възлагането на поръчката.

Глава III

Епидемиологичен надзор и извънреден мониторинг

Член 6

Епидемиологичен надзор

1. Създава се мрежа за епидемиологичен надзор на заразните болести и свързаните с тях конкретни здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii). Мрежата се управлява и координира от ECDC.

2. Мрежата за епидемиологичен надзор осигурява постоянния обмен на информация между Комисията, ECDC и компетентните органи, отговарящи на национално равнище за епидемиологичния надзор.

3. Националните компетентни органи, посочени в параграф 2, съобщават следната информация на участващите органи от мрежата за епидемиологичен надзор:

   а) съпоставими и съвместими данни и информация, свързани с епидемиологичния надзор на заразните болести и свързаните с тях конкретни здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii);

   б) съответна информация за развитието на епидемичните ситуации;

в) съответна информация за необичайни епидемични явления или нови заразни болести с неизвестен произход, включително такива в трети държави.

4. При докладване на информация относно епидемиологичния надзор националните компетентни органи използват, ако има такива, определенията за случаи на заболяване, приети в съответствие с параграф 5, за всяка заразна болест и свързаните с нея конкретни здравни проблеми, посочени в параграф 1.

5. Комисията изготвя и актуализира чрез актове за изпълнение:

а) списъка на заразните болести и конкретните свързани с тях здравни проблеми, изготвен в съответствие с изложените в приложението критерии и посочен в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) от настоящото решение, с цел да се гарантира обхващане на заразните болести и конкретните свързани с тях здравни проблеми от мрежата за епидемиологичен надзор;

б) определенията за случаи на заболяване, свързани с всяка заразна болест и конкретен свързан с това здравен проблем, предмет на епидемиологичен надзор, с цел да се гарантира съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на Съюза;

в) процедури за работата на мрежата за епидемиологичен надзор, изготвени при прилагане на членове 5, 10 и 11 от Регламент (ЕО) № 851/2004.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или със слабото познаване на определена сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите-членки, Комисията може да приеме мерките, посочени в букви а) и б), с актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 18, параграф 3.

Член 7

Извънреден мониторинг

1. След изпращане на сигнал по член 9 относно заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточка iii) и в член 2, параграф 1, буква б), в) или г), държавите членки, във връзка с Комисията и въз основа на наличната информация от техните системи за мониторинг, се информират взаимно чрез СРПР и, ако спешността на ситуацията налага това, чрез КЗС относно промените във връзка със съответната заплаха на национално равнище.

2. Предадената съгласно параграф 1 информация включва по-специално всякакви промени в географското разпределение, разпространението и тежестта на съответната заплаха, както и средствата за откриване, ако има такава информация.

3. Комисията чрез актове за изпълнение приема при необходимост определенията за случаи на заболяване, които да бъдат използвани за извънреден мониторинг, за да се гарантират съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на Съюза.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Комисията може да приеме или актуализира определенията за случаи на заболяване, посочени в параграф 1, чрез актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 18, параграф 3.

Глава IV

Ранно предупреждение и реагиране

Член 8

Създаване на система за ранно предупреждение и реагиране

1. Създава се система за бързо сигнализиране с цел изпращане на сигнали на равнището на Съюза във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето — „система за ранно предупреждение и реагиране“ (СРПР). СРПР позволява на Комисията и на компетентните органи, отговарящи на национално равнище да поддържат постоянната комуникация с цел сигнализиране, оценка на рисковете за общественото здраве и определяне на мерките, които могат да бъдат необходими за защита на общественото здраве.

2. Комисията приема чрез актове за изпълнение процедури относно обмена на информация, за да се гарантират добрата работа на СРПР и еднаквото прилагане на членове 8 и 9 и за да се избегне дублирането на дейности или противоречивите действия спрямо съществуващите структури и механизми за мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

Член 9

Изпращане на сигнали

1. Националните компетентни органи или Комисията изпращат сигнал в СРПР, когато при възникването или развитието на дадена сериозна трансгранична заплаха за здравето са изпълнени следните критерии:

а) заплахата е необичайна или неочаквана за дадено място и време; или причинява или може да причини значителна заболеваемост или смъртност сред населението; или се разраства бързо или може да се разрасне бързо; или надхвърля или може да надхвърли капацитета за реагиране на национално равнище,

б) заплахата засяга или може да засегне повече от една държава членка,

в) заплахата изисква или може да изисква координирана реакция на равнището на Съюза.

2. В случаите когато националните компетентни органи уведомят СЗО за събития, които могат да представляват извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве, в съответствие с член 6 МЗП, тези органи най-късно едновременно с това изпращат сигнал в СРПР, при условие че съответната заплаха попада в категориите заплахи, посочени в член 2, параграф 1 от настоящото решение.

3. При изпращане на сигнал националните компетентни органи и Комисията незабавно съобщават чрез СРПР всякаква налична информация от значение, с която разполагат и която може да е от полза за координиране на реакцията, като например такава за:

а) вида и произхода на агента,

б) датата и мястото на инцидента или огнището,

в) начините на предаване или разпространение,

г) токсикологичните данни,

д) методите за откриване и потвърждение,

е) рисковете за общественото здраве,

ж) мерките с оглед на общественото здраве, които се изпълняват или се планира да бъдат предприети на национално равнище,

з) мерки, различни от мерките с оглед на общественото здраве,

и) личните данни, необходими за проследяване на контактите в съответствие с член 16,

й) всякаква друга информация от значение за съответната сериозна трансгранична заплаха за здравето.

4. Комисията предоставя на националните компетентни органи чрез СРПР всякаква информация, която може да е от полза за координиране на реакцията по член 11, включително информация във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето и мерки с оглед на общественото здраве, свързани със сериозните трансгранични заплахи за здравето, предадена чрез системи за бързо сигнализиране и информиране, създадени съгласно други разпоредби на правото на Съюза или с Договора за Евратом.

Член 10

Оценка на риска по отношение на общественото здраве

1. При изпращане на сигнал съгласно член 9, ако това е необходимо за координиране на реакцията на равнището на Съюза, Комисията и, по искане на КЗС, посочен в член 17, или по своя собствена инициатива, незабавно предоставя посредством СРПР на националните компетентни органи и на КЗС, оценка на риска относно потенциалната сериозност на заплахата за общественото здраве, като тази оценка на риска включва възможни мерките с оглед на общественото здраве. Оценката на риска се извършва от:

   а) ECDC в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 851/2004 в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) или член 2, параграф 1, буква г); и/или

б) Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 23 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните[1] в случай на заплаха, която е посочена в член 2 от настоящото решение, когато заплахата попада в обхвата на мандата на ЕОБХ; и/или

в) други имащи отношение към въпроса агенции на Съюза.

2. Когато необходимата оценка на риска излиза изцяло или частично извън мандатите на агенциите, посочени в параграф 1, но се счита, че тя е необходима за координирането на реакцията на равнището на Съюза, по искане на КЗС или по своя собствена инициатива, Комисията осигурява *ad hoc* оценка на риска.

Комисията бързо предоставя оценката на риска на националните компетентни органи чрез СРПР. Когато оценката на риска подлежи на публично оповестяване, националните компетентни органи я получават преди нейното оповестяване.

При оценката на риска се взема предвид подходящата информация, предоставена от други структури, ако има такава, по-специално от СЗО в случай на извънредна ситуация с международно значение, свързана с общественото здраве.

3. Комисията прави необходимото информацията, която може да е от значение за оценката на риска, да бъде предоставена на разположение на националните компетентни органи посредством СРПР и на КЗС.

[1] ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

Член 11

Координиране на реакцията

1. След изпращането на сигнал съгласно член 9, по искане на Комисията или на държава членка и въз основа на наличната информация, включително информацията, посочена в член 9, и оценките на риска, посочени в член 10, държавите членки се консултират помежду си в рамките на КЗС, както и във връзка с Комисията, за да координират:

   а) реакцията на национално равнище при сериозни трансгранични заплахи за здравето, включително когато е обявена извънредна ситуация с международно значение, свързана с общественото здраве, в съответствие с МЗП, която попада в обхвата на член 2 от настоящото решение;

   б) комуникацията по отношение на риска и комуникацията при кризи, която се адаптира към потребностите и обстоятелствата в държавите членки, така че да се предоставя съгласувана и координирана информация в рамките на Съюза на обществеността и на работещите в областта на здравеопазването.

2. В случаите когато дадена държава членка предвижда приемането на мерки с оглед на общественото здраве за борба със сериозна трансгранична заплаха за здравето, преди приемането им тази държава членки уведомява другите държави членки и Комисията и се консултира с тях относно характера, целта и обхвата на мерките, освен ако необходимостта от защита на общественото здраве е толкова спешна, че се налага мерките да бъдат приети незабавно.

3. В случаите когато дадена държава членка трябва спешно да приеме мерки с оглед на общественото здраве в отговор на появата или активизирането на сериозна трансгранична заплаха за здравето, веднага след приемането на мерките тя информира другите държави членки и Комисията относно характера, целта и обхвата на мерките.

4. В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, която надхвърля капацитета за реагиране на национално равнище, засегнатата държава членка може също така да поиска помощ от другите държави членки чрез Механизма за гражданска защита на Общността, създаден с Решение № 2007/779/ЕО, Евратом.

5. Комисията приема чрез актове за изпълнение необходимите процедури за еднаквото провеждане на обмена на информация, консултациите и координацията, предвидени в параграфи 1—3.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

Глава V

Извънредни ситуации

Член 12

Признаване на наличието на извънредни ситуации

1. Комисията може да признае за наличието на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, в следните случаи:

   а) епидемия от грип при човека, считана за потенциална пандемия, когато генералният директор на СЗО е бил информиран и още не е взел решение за обявяване на ситуация на пандемичен грип съгласно приложимите правила на СЗО; или

   б) ситуации, различни от посочената в буква а), когато генералният директор на СЗО е бил информиран и още не е взел решение за обявяване на извънредна ситуация с международно значение, свързана с общественото здраве, в съответствие с МЗП, и когато:

      i) съответната сериозна трансгранична заплаха за здравето застрашава общественото здраве на равнището на Съюза;

      ii) медицинските потребности по отношение на тази заплаха не са удовлетворени, което означава, че не съществува задоволителен метод за диагностициране, профилактика или лечение, разрешен в Съюза или, въпреки наличието на такъв метод, разрешаването на даден лекарствен продукт пак би било от значителна терапевтична полза за засегнатите лица.

2. Комисията приема чрез актове за изпълнение мярката, посочена в параграф 1.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Комисията може да признае наличието на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, съгласно параграф 1, чрез актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 18, параграф 3.

3. Комисията информира генералния директор на СЗО за приемането на мерките, посочени в параграф 1.

Член 13

Правни последици от признаването

Единствената правна последица от признаването на наличието на извънредна ситуация съгласно член 12, параграф 1 е, че това прави възможно прилагането на член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 507/2006. Когато това признаване се отнася конкретно до епидемия от грип при човека, считана за потенциална пандемия, то прави възможно прилагането на член 21 от Регламент (ЕО) № 1234/2008.

Член 14

Оттегляне на признаването

Комисията оттегля чрез актове за изпълнение признаването, посочено в член 12, параграф 1, веднага след като едно от приложимите условия, определени в същата разпоредба, престане да е изпълнено.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

Оттеглянето на признаването, посочено в първа алинея, не засяга действителността на разрешенията за търговия, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 507/2006 на лекарствени продукти по член 2, точка 2 от същия регламент, или издадени в съответствие с процедурата, посочена в член 21 от Регламент (ЕО) № 1234/2008.

Глава VI

Процедурни разпоредби

Член 15

Определяне на национални органи и представители

1. До ...* всяка държава членка определя:

   а) компетентните органи, отговорни в рамките на държавата членка за епидемиологичния надзор, посочен в член 6;

   б) компетентния орган или органи, отговорни на национално равнище за изпращането на сигнали и за определянето на мерките, необходими за защита на общественото здраве, за целите на членове 8, 9 и 10;

   в) един представител и един негов заместник в КЗС, посочен в член 17.

2. Държавите членки уведомяват Комисията и другите държави членки за определените органи и представители, посочени в параграф 1, и за всички промени, свързани с тях. При такива промени Комисията незабавно предоставя на КЗС актуализиран списък на определените органи и представители.

3. Комисията оповестява публично актуализирания списък на органите, определени в съответствие с параграф 1, букви а) и в), както и актуализирания списък на органите, към които принадлежат представителите в КЗС.

---

* ОВ: моля въведете датата: четири месеца от влизането в сила на настоящото решение.

Член 16

Защита на личните данни

1. При прилагането на настоящото решение личните данни се обработват в съответствие с Директива 95/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 45/2001. Предприемат се по-специално подходящи технически и организационни мерки за защита на тези лични данни от случайно или незаконно унищожаване, случайна загуба или неразрешен достъп, както и от всички форми на незаконна обработка на данни.

2. СРПР включва функция за избирателно предаване на съобщения, която позволява личните данни да бъдат съобщавани единствено на националните компетентни органи, участващи в мерките за проследяване на контакти. Функцията за избирателно предаване на съобщения се разработва и използва така, че да гарантира безопасен и законосъобразен обмен на лични данни.

3. Когато компетентни органи, които изпълняват мерки за проследяване на контакти, съобщават лични данни, необходими за целите на проследяването, чрез СРПР съгласно член 9, параграф 3, те използват функцията за избирателно предаване на съобщения, посочена в параграф 2 от настоящия член, и съобщават данните единствено на другите държави членки, участващи в мерките за проследяване на контакти.

4. При разпространението на информацията, посочена в параграф 3, компетентните органи препращат към сигнала, подаден преди това чрез СРПР.

5. Съобщенията, които съдържат лични данни, се изтриват автоматично от функцията за избирателно предаване на съобщения 12 месеца след датата на пускането им.

6. В случаите, когато компетентен орган установи, че направеното от него оповестяване на лични данни съгласно член 9, параграф 3 впоследствие се е оказало в нарушение на Директива 95/46/ЕО, тъй като оповестяването не е било необходимо за изпълнението на съответните мерки за проследяване на контакти, той незабавно информира държавите членки, до които е било подадено съответното оповестяване.

7. По отношение на отговорностите им да оповестяват и поправят лични данни чрез СРПР националните компетентни органи се считат за администратори по смисъла на член 2, буква г) от Директива 95/46/ЕО.

8. Във връзка с отговорностите ѝ във връзка със съхранението на лични данни Комисията се счита за контролиращ орган по смисъла на член 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 45/2001.

9. Комисията приема:

   а) насоки, които имат за цел да се гарантира, че ежедневната работа на СРПР е в съответствие с Директива 95/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 45/2001;

   б) препоръка с примерен списък на лични данни, които могат да бъдат обменяни за целите на координацията на мерките за проследяване на контакти.

Член 17

Комитет за здравна сигурност

1. Създава се Комитет за здравна сигурност, съставен от представители на държавите членки, определени съгласно член 15, параграф 1, буква в).

2. КЗС има следните задачи:

   а) способства за обмена на информация между държавите членки и Комисията относно опита, придобит във връзка с изпълнението на настоящото решение;

   б) във връзка с Комисията осъществява координация на планирането на режима на готовност и реакция на държавите членки в съответствие с член 4;

   в) във връзка с Комисията осъществява координация на комуникацията по отношение на риска и комуникацията при кризи, както и на реакцията на държавите членки при сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие с член 11.

3. КЗС се председателства от представител на Комисията. КЗС провежда заседания на редовни интервали от време и винаги когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.

4. Секретариатът се осигурява от Комисията.

5. КЗС приема своя процедурен правилник с мнозинство от гласовете на две трети от своите членове. В процедурния правилник се определя правилата за работа, и по-специално:

а) процедурите за пленарни заседания на групите на високо равнище и на работните групи;

б) участието на експерти в пленарните заседания, статусът на наблюдателите, включително от трети държави;

в) правилата, съгласно които КЗС преценява доколко отнесен до него въпрос попада в обхвата на неговия мандат и възможността да препоръча отнасянето на този въпрос до орган, компетентен съгласно разпоредба на друг акт на Съюза или на Договора за Евратом; тези правила не трябва да засягат задълженията на държавите членки съгласно членове 4 и 11 от настоящото решение.

Член 18

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитет за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Този комитет е комитет по смисъла на член 3, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

Член 19

Доклади във връзка с настоящото решение

Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за изпълнението на настоящото решение до ...* и на всеки три години след това. Докладът включва по-специално оценка на работата на СРПР и на мрежата за епидемиологичен надзор, както и информация за това как механизмите и структурите, създадени съгласно настоящото решение, допълват други системи за сигнализиране на равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом при осигуряването на реална защита на общественото здраве, като в същото време се избягва дублиране на структури. Комисията може да приложи към доклада предложения за изменение на съответните разпоредби на Съюза.

Глава VII

Заключителни разпоредби

Член 20

Отмяна на Решение №2119/98/ЕО

1. Решение № 2119/98/ЕО се отменя.

2. Позоваванията на отмененото решение се тълкуват като позовавания на настоящото решение.

---

* ОВ: моля въведете датата: две години след влизането в сила на настоящото решение.

Член 21

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 22

Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в … на

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ

Критерии за подбор на заразните болести
и конкретните свързани с тях здравни проблеми,
които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор
в рамките на мрежата

1. Заразни болести и конкретни свързани с тях здравни проблеми, които причиняват или могат да причинят значителна заболеваемост, смъртност или и двете в целия Съюз, особено когато предотвратяването на тези болести изисква подход към координацията на равнището на Съюза.

2. Заразни болести и конкретни свързани с тях здравни проблеми, при които обменът на информация може да осигури ранно предупреждение за заплахи срещу общественото здраве.

3. Редки и тежки заразни болести и конкретни свързани с тях здравни проблеми, които не могат да се разпознаят на национално равнище и при които събирането на данни позволява разработване на хипотези въз основа на по-широка база знания.

4. Заразни болести и конкретни свързани с тях здравни проблеми, за които съществуват ефективни профилактични мерки с доказана полза за здравеопазването.

5. Заразни болести и конкретни свързани с тях здравни проблеми, за които съпоставянето между държавите членки може да допринесе за оценка на националните програми и програмите на Съюза.